



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5604-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5604-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ELIT, YUEH SHENG, nombre descriptivo Lápices Electroquirúrgicos y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-66952628-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-107”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lápices Electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-499 – Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELIT, YUEH SHENG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza, conjunto con la unidad de electrocirugía, para realizar el corte y la coagulación de los tejidos.

Modelos:

HT-N1, HT-1, HT-R1, HT-11B-63, HT-11B-40.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd

Lugar de elaboración:

- 5th Floor, Building C.D, No. 818 Jidao Street, Wucheng Area, Jinhua, 321016, Zhejiang, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-5604-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 11:44:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:44:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance co., Ltd – 5th Floor, Building C.D, No. 818 Jidao Street, Wucheng Area, Jinhua, 321016, Zhejiang, P.R. China
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA -Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Lápices Electroquirúrgicos - Marca: ELIT, YUEH SHENG.
Modelos: xxx
4. Serie N°:
5. Fecha de Vto.:
6. Esterilizado por Óxido de Etileno
7. Formas de presentación: 1 unidad
8. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: Mariana Debora Faur – Farmacéutica - MN 17877
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-107
11. Condición de Uso : Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance co., Ltd – 5th Floor, Building C.D, No. 818 Jidao Street, Wucheng Area, Jinhua, 321016, Zhejiang, P.R. China
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Lápices Electroquirúrgicos - Marca: ELIT, YUEH SHENG
Modelos: xxx
4. Serie N°:
5. Fecha de Vto.:
6. Esterilizado por Óxido de Etileno
7. Formas de presentación: 1 unidad
8. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: Mariana Debora Faur – Farmacéutica- MN 17877
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-107
11. Condición de Uso : Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante

- a. El OPERADOR debe asegurar que los ACCESORIOS conectados estén clasificados para al menos el voltaje de salida pico máximo del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA establecido en la configuración de control de salida prevista en el modo de operación indicado, con referencia a los diagramas requeridos.
- b. Toda el área de la placa del ELECTRODO debe ajustarse de forma confiable al cuerpo del PACIENTE y lo más cerca del campo operativo como sea posible.
- c. El PACIENTE no debe estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas a tierra o que tengan una apreciable capacitancia a tierra (por ejemplo soportes de mesas quirúrgicas, etc.). Para este propósito se recomienda el uso de láminas antiestáticas.
- d. Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE), por ejemplo mediante la inserción de gasa seca.

e. Cuando el EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA y el EQUIPO de monitoreo fisiológico se utilizan simultáneamente en el mismo PACIENTE, cualquier electrodo de monitoreo debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.

f. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de monitoreo que incorporan dispositivos que limitan la corriente de alta frecuencia.

g. Los cables que conectan los electrodos quirúrgicos deben ubicarse de manera tal de evitar el contacto con el PACIENTE u otros conductores. Los ELECTRODOS ACTIVOS que no se utilizan temporariamente deben almacenarse de manera tal que se encuentren aislados del PACIENTE.

h. Para los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia pudiera circular a través de las partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, es preferible el uso de técnicas bipolares con el fin de evitar la coagulación no deseada.

i. La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto.

j. La salida baja aparente o falla del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA para funcionar correctamente con las configuraciones operativas normales puede indicar la aplicación defectuosa de la placa del ELECTRODO o falso contacto en sus conexiones. En este caso, se deben verificar la aplicación de la placa del ELECTRODO y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida mayor.

k. El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno deben evitarse si se realiza un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que los agentes se aspiren.

Siempre que sea posible deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.

Se debe dejar evaporar los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como solventes de adhesivos, antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia. Existe un riesgo de combinar soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en las depresiones del cuerpo como por ejemplo el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Cualquier fluido combinado en estas áreas debe secarse antes de utilizar un EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA. Se debe prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, cuando se saturan con el oxígeno pueden prenderse fuego debido a las chispas producidas con el USO NORMAL del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA

Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro debido a que puede ocurrir interferencia con la acción del marcapasos, o el marcapasos puede dañarse. En caso de duda, se debe solicitar asesoramiento calificado aprobado.

l. La interferencia producida por la operación del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA puede afectar la operación de otro EQUIPO electrónico.

m. Una falla en el EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.

n. No se permite ninguna modificación de este equipo.

Inspección / Preparación / Operación

a. Antes de usar, la esterilidad debe estar garantizada y la funda estéril no debe estar dañada ni el sello no debe estar roto.

b. Verificar si el empaque primario está roto, suelto, o húmedo. Si hubiera algo anormal, la esterilidad del empaque podría estar dañada, y debe reemplazarse por un dispositivo auxiliar con el empaque primario íntegro.

c. Antes de utilizar, se debe conectar al paciente una placa con conexión a tierra (almohadilla de retorno)

d. Verificar la fecha de producción y vencimiento impresa en la funda estéril. Si la fecha de uso del dispositivo excede la fecha de vencimiento, debe reemplazarse por un dispositivo auxiliar dentro de la fecha de vencimiento.

e. Desprender cuidadosamente el empaque primario y sacar el lápiz electroquirúrgico sosteniendo el mango del dispositivo una vez colocados los dispositivos de protección personal adecuados, por ejemplo, guantes quirúrgicos, máscara quirúrgica.

f. Quitar la cubierta de la punta del Electrodo, verificar que el electrodo esté firmemente sellado al extremo del dispositivo.

g. Insertar el conector en el enchufe de la unidad del generador electroquirúrgico designada.

h. Probar el modo de corte presionando el interruptor (CUT) y el modo de coagulación presionando el interruptor (COAG). Verificar que la unidad electroquirúrgica responda correctamente.

i. Después de toda la inspección y preparación, podría realizarse la correspondiente operación siguiendo los procedimientos correspondientes.

Especificación del equipamiento quirúrgico del alta frecuencia:

- Frecuencia principal: 625kHz±5%
- Frecuencia de modulación: 25kHz±5%
- Fuente de alimentación: AC220V-240V 50Hz±2%
- El modo de operación, el rango de potencia de salida y el voltaje máximo de salida abierto más grande:
- Potencia de salida de carga adaptada Voltaje máximo – máximo de salida abierto más grande –

Modo de operación	Rendimiento	Potencia de salida de carga adaptada		Voltaje máximo – máximo de salida abierto más grande –
		Rango de potencia de salida	Carga adaptada	
Corte puro unipolar		10~350W	500Ω	3000V
Corte mixto unipolar		10~250W	500Ω	3000V
Brillo eléctrico monopolar		10~200W	500Ω	3000V
Coagulación eléctrica monopolar		10~200W	500Ω	3000V

Precauciones:

El operador capacitado del equipo debe ser un médico o trabajadores médicos bajo la supervisión del médico.

No conectar ningún equipo ni verificar ninguna junta cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia está encendido, de lo contrario el operador o su asistente pueden sufrir quemaduras.

Se debe evitar que el cable del electrodo esté en contacto con el paciente u otro cable conductor.

No utilizar el equipo cuando el suministro eléctrico supere el voltaje nominal, de lo contrario el paciente, operador o su asistente pueden sufrir quemaduras y se puede dañar el electrodo.

No conectar ningún equipo cuando el aparato de electrocirugía está encendido, de lo contrario el operador o su asistente pueden sufrir quemaduras.

No reutilizar ni re-esterilizar ya que la especificación y el rendimiento no pueden

garantizarse durante la reutilización o después de la re-esterilización y puede provocar la lesión del paciente o el daño de la unidad electroquirúrgica.

Almacenamiento

No almacenar a la luz solar directa, a temperatura extrema o alta humedad, para asegurar que la esterilidad del empaque primario no esté en peligro.

Asegurarse que no haya objetos adyacentes que hagan presión sobre el equipo empacado.

El producto almacenado debe ubicarse en un lugar limpio y seco y también debe cumplir con los requisitos adicionales del depósito.

- Requerimiento de temperatura en el depósito: -20 ~ 60 grados.
- Requerimiento de humedad en el depósito: 10 ~90 % HR.
- Requerimiento de presión atmosférica en el depósito: 500-1060 hPa

Eliminación de residuos

Los lápices electroquirúrgicos descartables utilizados deben manipularse y eliminarse juntos, de lo contrario pueden provocar contaminación al ambiente y al público y provocar consecuencias ambientales adversas.

Se deben recolectar y aislar los lápices electroquirúrgicos descartables utilizados cumpliendo con la regulación gubernamental local o el requerimiento de la compañía sobre el uso del dispositivo.

Los productos descartables utilizados recolectados deben destruirse y tratarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales/nacionales pertinentes. Se prohíbe estrictamente el desecho aleatorio.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGUESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:13:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:13:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5604-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5604-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lápices Electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-499 – Electrodo(s), para Electrocirugía, Activos, por Control Manual.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELIT, YUEH SHENG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza, conjunto con la unidad de electrocirugía, para realizar el corte y la coagulación de los tejidos.

Modelos:

HT-N1, HT-1, HT-R1, HT-11B-63, HT-11B-40.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd

Lugar de elaboración:

- 5th Floor, Building C.D, No. 818 Jidao Street, Wucheng Area, Jinhua, 321016, Zhejiang, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-107, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5604-20-3